



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2220-154#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/04/2021

Número de PM:

2220-154

Nombre Descriptivo del producto:

Analizador médico de composición corporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

27-032 Medidores de Impedancia Eléctrica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Seca

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) Seca mBCA 525 c - Analizador médico de composición corporal (mBCA)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para la medición de la bioimpedancia del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Seca gmbh & co. kg
- 2) Seca Medical Measuring Systems (Pinghu) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Hammer Steindamm 3-25 (22089) Hamburgo , Alemania
- 2) No. 1299, Xinxing Er Road, Pinghu Economic and Technological Development Zone Jiaxing, Zhejiang Province, China

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1. EN ISO 14971:2012 IEC 62366: 2007 (First Edition) + A1: 2014 IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013	N/A	N/A
2. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
3. MEDDEV 2.7.1 Rev.4:2016	N/A	N/A
4. Directive (EU) 93/42/EWG	N/A	N/A
5. ISTA3E	N/A	N/A
6. EN ISO 14971:2012 6.a MEDDEV 2.7.1 Rev.4:2016	N/A	N/A
7.1 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993- 5:2009 7.2 EN ISO 10993- 1:2009 EN ISO 10993- 5:2009 7.6 EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013 (Edition 3.1)	N/A	N/A
8.1 EN ISO 14971:2012 IEC 62366: 2007 (First Edition) + A1: 2014 IEC 60601-1- 6:2010 (Third Edition) + A1:2013	N/A	N/A
9.1 EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013 (Edition 3.1) 9.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2007 9.3 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
10.1 user manual seca 525/535, deutsch, Softwareversion 1.0 ab Build 900: 17-10-05- 353-001/11-2017 S 10.2 IEC 62366: 2007 (FirstEdition) + A1: 2014 IEC 60601-1- 6:2010 (Third Edition) + A1:2013	N/A	N/A
12.5 EN 60601-1- 2:2007 12.6 EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 +A1:2013 (Edition 3.1) EN ISO 14971:2012 12.7.1 EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 +A1:2013 (Edition 3.1) EN ISO 14971:2012	N/A	N/A

12.7.4 EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 +A1:2013 (Edition 3.1) 12.7.5 EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013 (Edition 3.1) 12.8.1 EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 +A1:2013(Edition 3.1) 12.8.2 EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 +A1:2013(Edition 3.1)		
13.1 IEC 62366: 2007 (First Edition) + A1: 2014 IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013 EN ISO 15223- 1:2016 Verordnung (EU) Nr. 207/2012 13.2 EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013 (Edition 3.1) EN ISO 15223- 1:2016 13.3 a) b) Directive (EU) 93/42/EEC d) EN ISO 15223-1:2016 i) EN ISO 15223-1:2016 k) Directive (EU) 93/42/EEC l) EN ISO 15223-1:2012 13.4 Directive (EU)93/42/EEC 13.5 EN ISO 15223-1:2012 13.6 a) b) c) d) f) h) n) p) q) Directive (EU) 93/42/EEC	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina S.A.** bajo el número PM **2220-154** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 junio 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003091-26-9